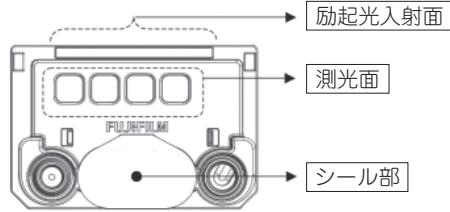
機械器具17　免疫反応測定装置
管理医療機器
（注）添付文書の承認番号、一般名称、機器の分類等については、
本付属品の本体である免疫反応測定装置のものを記載しています。
承認番号：23動薬第1450号-2
作成　平成25年９月（第１版）

FUJIFILM

富士ドライケム IMMUNO AU10V の付属品
（富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-T4）

【形状・構造及び原理等】
本製品の構成は、図のようになっています。

カートリッジ上面

〔反応系に関与する成分〕
蛍光粒子標識抗T4マウスモノクローナル抗体
T4結合ウシ血清アルブミン(T4-BSA)

【測定原理】
富士ドライケム IMMUNO AUカートリッジ v-T4は、競合イムノアッセイ法を用いています。富士ドライケム IMMUNO AUカートリッジ v-T4に血清検体が分注されます。分注された検体とカートリッジ内に乾燥状態で封入された蛍光粒子標識抗T4マウスモノクローナル抗体(以下、蛍光粒子標識抗体)が混合し、検体中のT4は蛍光粒子標識抗体と反応します。つづいて、この混合液をカートリッジに固定化されたT4-BSA(以下　固相抗原)と反応させます。検体中のT4と反応しなかった蛍光粒子標識抗体が、固相抗原に結合します。この結合した蛍光粒子を金膜を通した励起光で励起(励起波長650～665nm)することで、検体中のT4濃度に反比例した蛍光が発生します。

1)蛍光粒子標識抗 T4マウスモノクローナル抗体 ＋ T4
→　蛍光粒子標識抗 T4マウスモノクローナル抗体－T4複合体

2)蛍光粒子標識抗 T4マウスモノクローナル抗体+T4-BSA(固相)
→　蛍光粒子標識抗 T4マウスモノクローナル抗体－T4-BSA複合体(固相)

【使用目的、効能又は効果】
本品は免疫反応測定装置(富士ドライケム IMMUNO AU10V)の付属品であり、イヌ血清中のサイロキシン(T4)濃度の測定に使用されます。

【操作方法又は使用方法等】
〔カートリッジの準備〕
カートリッジは、使用時に必要個数だけ冷蔵庫より取り出し、室温(15～30℃)に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したカートリッジは、速やかに使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
付属品　　：富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-T4
測定機　　：富士ドライケム IMMUNO AU10V
その他の器材：富士ドライケムオートチップ
富士プレインチューブ(0.5mLまたは1.5mL)

〔測定操作法〕
１．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-T4と血清検体の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを用意し、測定機にセットします。
２．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
３．測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はT4濃度に換算され、T4濃度が測定機に表示されます。
QRコード®は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【測定結果の判定法】
基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値(基準範囲)1.3～2.9μg/dL[1]

【性能】
〔感　　度〕 T4濃度1.31μg/dLの検査液を試料とした場合の測定値は、1.03～1.59μg/dLの範囲です。
〔正 確 性〕 既知濃度の検査液を５回同時に測定するときの平均値は、T4濃度0.50～1.40μg/dLの範囲では、既知濃度の±0.28μg/dL以内、T4濃度1.40μg/dL以上では既知濃度の±20%以内です。
〔同時再現性〕 同一検査液を５回同時に測定するとき、T4濃度0.50～1.40μg/dLの範囲では、得られる値の標準偏差(S.D.)は0.21μg/dL以下、T4濃度1.40μg/dL以上では、得られる値の変動係数(C.V.)は15%以下です。
〔測 定 範 囲〕 0.50～8.00μg/dL
〔相　関　性〕
化学発光酵素免疫法(CLEIA)による測定値(x)と本製品による測定値(y)との相関を求めたとき、下記の結果が得られました(自社データ)。
イヌ血清検体：
回帰式　　y = 0.99x + 0.08
相関係数　r = 0.978
測定数　　n = 128

【使用上の注意等】
１．全般的な注意について
（１）本製品は、イヌ検体測定用の医療機器の付属品であり、それ以外の目的で使用しないで下さい。
（２）診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
（３）添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
（４）使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
２．検体について
（１）検体として血清を使用してください。
（２）採血後は速やかに測定して下さい。
（３）フィブリン等の沈澱物のない血清を使用して下さい。
（４）精製水や生理的食塩水等で希釈した検体は使用しないで下さい。
３．妨害物質等について
T4を添加した健常なイヌの血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
乳び　　　　～2000FTU
ヘモグロビン　～400mg/dL
ビリルビン　　～10mg/dL
総タンパク　　6～8g/dL

〔交差反応〕
各物質の交差反応について調べた結果を以下に示しました。

	添加濃度［μg/dL］	交差反応性
トリヨードサイロニン(T3)	25	3.2%
テトラヨードサイロ酢酸	10	60%
トリヨードサイロ酢酸	1000	0.5%
モノヨードチロシン	1000	交差性なし
ジヨード-L-チロシン	1000	交差性なし
メチマゾール	100	交差性なし
ジフェニルヒダントイン	1000	交差性なし
フェニルブタゾン	1000	交差性なし
n-プロピル-2-チオウラシル	1000	交差性なし

４．判定上の注意について
（１）検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。
（２）異好抗体などの非特異反応性物質を含む検体では、反応系への干渉が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。
５．取扱い上の注意について
（１）検体は感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
（２）試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
６．使用上の注意について
（１）使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないで下さい。
（２）カートリッジの励起光入射面および測光面には触れないでください。
（３）カートリッジ上面のシール部に触れないでください。シール部が剥がれる、破れるなどしたカートリッジは使用できません。
（４）一度、測定機にセットし、スタートボタンを押した場合、シール部が破れますので、カートリッジは再使用できません。
（５）床に落としたカートリッジは破損の恐れがあります。使用しないでください。
（６）測定ごとに、一個のカートリッジを使用します。血清等を一度点着したカートリッジは、再使用できません。
（７）アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。
７．廃棄上の注意について
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〔１〕貯蔵方法：冷蔵庫(2～8℃)で保存して下さい。
〔２〕有効期間：製造後24ヶ月(使用期限は外箱に記載してあります。)

【包装単位】
10個入(個別包装)

【主要文献】
［１］J. KOLEVSKÁ, M. SVO BO DA, V. BRUNCLÍK, Parallel Determination of Total Thyroxine and Thyro-tropin Concentrations in Diagnosis of Primary Hypothyroidism in the Dog, *Acta. Vet. Brno.*, 71: 61-67 (2002)

【問い合わせ先】
富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700　FAX. 0465-85-2078
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL. 0120-771669
製造業者
富士フイルム フォトマニュファクチャリング株式会社
〒250-0193　神奈川県南足柄市中沼 210 番地
販売業者
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布２丁目 26 番 30 号

取扱説明書を必ずご参照ください。

1 9 4 2 0 0 0 2
v-T4